

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen Patch, 140 mg, plaster leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1400 mg glikolu propylenowego (E 1520),
2,8g butylohydroksytoluenu (E 321) w plastrze.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Plaster o wymiarach 10 cm x 14 cm z jednolitą warstwą substancji klejącej rozprowadzonej na opatrunku, o kolorze od białego do jasnobrązowego; zabezpieczony warstwą ochronną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego stosowania (do 7 dni).

Miejscowe, objawowe i krótkotrwałe leczenie bólu spowodowanego ostrymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie kończyn powstałymi w następstwie tępych urazów, np. urazów sportowych, u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

Pojedynczy plaster leczniczy należy naklejać na bolące miejsce dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Można zastosować nie więcej niż 2 plastry lecznicze na dobę, nawet jeżeli urazy występują w kilku miejscach. W związku z tym, można leczyć tylko jedno bolące miejsce w danym czasie.

Czas stosowania

Olfen Patch jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Czas stosowania produktu leczniczego nie powinien przekraczać 7 dni. Nie określono korzyści terapeutycznych wynikających z dłuższego stosowania.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Olfen Patch należy stosować przez możliwie najkrótszy czas, niezbędny do kontrolowania objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Ten produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku, u których istnieje większa skłonność do występowania działań niepożądanych.

Informacje dotyczące leczenia pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek znajdują się w punkcie 4.4.

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci

i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt 4.3)

W przypadku młodzieży w wieku 16 lat i powyżej, jeśli konieczne jest stosowanie tego produktu leczniczego dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeśli objawy nasiliły się zalecane jest skonsultowanie się pacjenta i (lub) rodziców nastolatka z lekarzem.

Sposób stosowania

Podanie wyłącznie na skórę.

Plaster leczniczy powinien być stosowany wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę i nie powinien pozostawać na skórze podczas kąpieli lub prysznica.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

Jeśli to konieczne, do przymocowania plastra w pożądanym miejscu można zastosować bandaże dziany.

Plaster leczniczy nie może być stosowany razem z opatrunkiem okluzyjnym.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (np. glikol propylenowy, butylohydroksytoluen),
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- Pacjenci, u których występowały napady astmy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub ostry nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego bądź innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NPLZ) w wywiadzie,
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- Ostatni trymestr ciąży,
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat jest przeciwwskazane,
- Stosowanie na uszkodzoną skórę, niezależnie od rodzaju zmian chorobowych: wysiękowe zapalenie skóry, egzema, zmiany zakażone, oparzenia lub rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Plaster leczniczy nie powinien wchodzić w kontakt ani być nakładany na błony śluzowe lub oczy. Należy go stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, nie zajęłą chorobowo skórę, nie stosować na rany skórne lub otwarte urazy.

Diklofenak aplikowany miejscowo może być stosowany z bandażami nieokluzyjnymi, jednak nie można go stosować ze szczelnym opatrunkiem okluzyjnym.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas (patrz punkt 4.2)

U pacjentów, którzy chorują lub chorowali wcześniej na astmę oskrzelową lub alergię, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Jeżeli po zastosowaniu plastra leczniczego pojawi się wysypka skórna, należy natychmiast przerwać leczenie.

Pacjentów należy ostrzec, aby po usunięciu plastra leczniczego unikali ekspozycji na promieniowanie słoneczne i naświetlanie w solarium, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu plastra leczniczego z diklofenakiem na dużą powierzchnię skóry i podczas długotrwałego stosowania (należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi ogólnoustrojowych postaci diklofenaku).

Chociaż działanie ogólnoustrojowe powinno być minimalne, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania plastra leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, lub ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, nieswoistym zapaleniem jelit albo skazą krwotoczną.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować niesteroidowe leki przeciwzapalne ze szczególną ostrożnością, gdyż są oni bardziej narażeni na wystąpienie objawów niepożądanych.

Nie należy w tym samym czasie stosować żadnych innych miejscowych ani ogólnoustrojowych produktów leczniczych zawierających diklofenak lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Olfen Patch zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen.

Glikol propylenowy może spowodować podrażnienie skóry.

Butylohydroksytoluen może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku (patrz punkt 4.6).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku podczas stosowania plastrów leczniczych zgodnie ze wskazaniami jest bardzo niskie, ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych interakcji międzylekowych jest znikome.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Olfen Patch w okresie ciąży. Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku jest niższe po podaniu miejscowym w porównaniu do postaci doustnych. W odniesieniu do doświadczenia ze stosowaniem postaci farmaceutycznych wchłanianych ogólnoustrojowo, zaleca się następujące postępowanie:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży lub rozwój zarodka/płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia poronienia i malformacji serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezpośrednie ryzyko malformacji układu sercowo-naczyniowego wzrosło z mniej niż 1%, do ok. 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i okresem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano że, podanie inhibitora syntezy prostaglandyn wywołuje zwiększenie utraty przed-i po-implantacyjnej i zwiększenie śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto, zgłaszano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym dotyczących układu krążenia u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli diklofenak jest stosowany przez kobiety planujące ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży dawka powinna być jak najniższa, a okres leczenia jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie leki hamujące syntezę prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, mogące doprowadzić do niewydolności nerek i małowodzia, a pod koniec ciąży mogą narazić matkę i noworodka na:

- przedłużenie czasu krwawienia w wyniku przeciwwagregacyjnego działania nawet bardzo małych dawek produktu,
 - zahamowanie skurczów macicy, a w konsekwencji opóźniony lub przedłużający się poród.
- Stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest więc przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednak nie przewiduje się wpływu dawek terapeutycznych diklofenaku w postaci plastra leczniczego na dziecko karmione piersią.

Ze względu na brak kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią, produkt powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko pod kontrolą lekarza. Dlatego też, Olfen Patch nie powinien być stosowany na piersiach matek karmiących, ani też w innych miejscach ciała na dużych obszarach skóry lub przez dłuższy czas.

Płodność

Brak dostępnych danych na temat stosowania miejscowych postaci diklofenaku i jego wpływu na płodność u ludzi. Stężenie układowe diklofenaku jest mniejsze po podaniu miejscowym w porównaniu z postaciami doustnymi. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, doustne stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet które planują zajść w ciążę.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Olfen Patch nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następującą konwencję częstotliwości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$),
często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$),
niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: wysypka krostkowa

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcja typu anafilaktycznego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: napad astmy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: Uczucie pieczenia w miejscu podania, wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), świąd.

Rzadko: zapalenie pęcherzowe skóry (np. rumień pęcherzowy), suchość skóry.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości na światło

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku w osoczu, mierzone podczas stosowania plastrów leczniczych zgodnie ze wskazaniami, jest bardzo małe w porównaniu z wynikami uzyskanymi po doustnym przyjęciu diklofenaku. Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia ze strony układu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, skurcz oskrzeli) podczas stosowania plastra wydaje się zatem niskie. Jeżeli jednak plaster leczniczy stosowany jest na dużej powierzchni skóry i przez dłuższy czas, wówczas mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe miejscowo stosowanego diklofenaku, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

W razie wystąpienia poważnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych w następstwie nieprawidłowego zastosowania lub przypadkowego przedawkowania produktu leczniczego (np. u dzieci) należy podjąć środki zaradcze właściwe w sytuacji zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: M02AA15

Diklofenak jest niesteroidową przeciwzapalną i przeciwbólową substancją czynną, która jest skuteczna w standardowych zwierzęcych modelach zapalenia poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn. Stosowany u ludzi diklofenak łagodzi związany ze stanem zapalnym ból, zmniejsza obrzęk i gorączkę. Ponadto diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi pod wpływem adenozyndifosforanu (ADP) i kolagenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diklofenak wchłaniany jest powoli i niecałkowicie z postaci podawanych na skórę. Stężenia diklofenaku w osoczu w stanie stacjonarnym określane są poprzez stałe wchłanianie substancji czynnej z plastra, niezależnie od pory aplikacji (czy plaster założono rano czy wieczorem). Po zastosowaniu na skórę diklofenak może gromadzić się w skórze, skąd jest powoli uwalniany do kompartmentu centralnego.

Zaobserwowana terapeutyczna skuteczność produktu jest przede wszystkim skutkiem odpowiedniego stężenia substancji czynnych w tkankach pod miejscem aplikacji. Przenikanie do miejsca działania

może być różne w zależności od rozległości i rodzaju zmiany chorobowej, a także od miejsca zastosowania oraz działania.

Średnie stężenie (plateau) leku wynosi około 3 ng/ml.

Dystrybucja

Stopień wiązania diklofenaku z białkami osocza jest wysoki i wynosi 99%.

Metabolizm i eliminacja

Metabolizm i eliminacja są podobne zarówno w przypadku doustnego podania jak i po zastosowaniu na skórę. Po etapie szybkiego metabolizmu wątrobowego (hydroksylacja i wiązanie z kwasem glukuronowym) $\frac{2}{3}$ substancji czynnej wydalone jest przez nerki a $\frac{1}{3}$ drogami żółciowymi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniały szczególnych zagrożeń dla ludzi, poza już wymienionymi w odpowiednich punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego. Po ogólnoustrojowym zastosowaniu u zwierząt występowały objawy przewlekłego działania toksycznego diklofenaku głównie w postaci zmian i owrzodzeń w obrębie układu pokarmowego. W trwającym 2 lata badaniu działania toksycznego diklofenaku u szczurów zaobserwowano zależną od dawki większą częstość występowania zakrzepów, powodujących zamknięcie naczyń wieńcowych.

W badaniach na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję, diklofenak, stosowany ogólnoustrojowo powodował zahamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia implantacji i wczesnego rozwoju zarodkowego u szczurów. Diklofenak wpłynął na przedłużenie okresu ciąży i porodu. Potencjalny toksyczny wpływ diklofenaku na embrión badano na trzech gatunkach zwierząt (szczur, mysz i królik). Gdy dawki były toksyczne dla matki, następowała śmierć płodu lub opóźnienie rozwoju. W oparciu o dostępne dane niekliniczne diklofenak został sklasyfikowany jako produkt nieteratogenny. Dawki poniżej progu toksyczności dla matki nie wywierały wpływu na rozwój potomstwa po urodzeniu.

Konwencjonalne badania dotyczące tolerancji miejscowej nie wykazały żadnych szczególnych zagrożeń dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makroglu eter laurylowy (9EO)

Diizopropylu adypinian

Glicerol

Glikol propylenowy

Sorbitol ciekły, krystalizujący(E 420)

Sodu poliakrylan

Karmeloza sodowa

Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kaolin lekki naturalny

Sodu siarczyn (E 221)

Disodu edetynian

Butylohydroksytoluen (E 321)

Glinu potasu siarczan

Kwas winowy

Lewomentol

Woda oczyszczona
Poliestrowa warstwa nośna (EL-8100S)
Polipropylenowy film ochronny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3 Okres ważności

30 miesięcy
Okres ważności po otwarciu torebki: 4 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.
Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebki z Papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego (z możliwością ponownego zamknięcia), zawierające 2 plastry lecznicze lub 5 plastrów leczniczych. Opakowanie może zawierać 2, 5, 10 lub 14 plastrów leczniczych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną klejącą do wewnątrz.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15463

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.08.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.06.2025 r.